

Se liste i e-post

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Saksbehandler:
	20.11.2019	19/08433-12	Gunnar Rimul

HØRING AVSLUTTET – OPPDATERT LISTE OVER LEGEMIDLER SOM KAN OMSETTES UTENOM APOTEK

Statens legemiddelverk har gjennomført den årlige gjennomgangen av listen over legemidler som kan omsettes utenom apotek (LUA-listen), og sendte i juni 2019 ut et forslag på høring.

Legemiddelverket har mottatt høringssvar med kommentarer på dette forslaget fra Det Odontologiske fakultet ved Universitetet i Oslo, Apotekforeningen, Norsk Medisinaldepot (NMD), Legemiddelindustrien (LMI), Norsk Farmasøytisk selskap (NFS), Folkehelseinstituttet (FHI), Norges Farmaceutiske Forening (NFF) og Helsedirektoratet.

Etter en gjennomgang av høringsinnspillene har Legemiddelverket besluttet å gjøre følgende endringer i LUA-listen:

- Reseptfrie pakninger av aciklovir hudstift **tas inn i LUA**
- Aciklovir krem og penciklovir krem flyttes **til selvsalglisten**

Dette betyr at naproksen, som Legemiddelverket opprinnelig hadde foreslått som nytt legemiddel i LUA-ordningen, likevel ikke blir tillat solgt utenom apotek. Legemiddelverkets begrunnelse for beslutningen er nærmere beskrevet under.

Antivirale legemidler

Apotekforeningen og NMD har stilt spørsmål ved om antivirale legemidler bør selges i LUA, med tanke på resistenssituasjonen ved bruk av antivirale legemidler mot herpes simplex.

Legemiddelverket viser til Folkehelseinstituttets nylig publiserte årlige rapport fra Resistensovervåking av virus i Norge (1). I rapporten under omtalen av humane herpesvirus står følgende om aciklovir: «På tross av økt bruk av aciklovir, både i behandling og som profylakse, er resistens sjeldent».

Etter Legemiddelverkets vurdering er det liten grunn til å tro resistensutvikling er et problem ved korttidsbruk av topikal aciklovir hos ellers friske individer. Legemiddelverket opprettholder derfor forslaget om å ta inn aciklovir hudstift i LUA-ordningen, samt tillate at reseptfrie antivirale legemidler i ordningen plasseres i selvsalg.

Naproksen tas ikke inn i LUA

1) Folkehelseinstituttet: «Usage of Antivirals and the Occurrence of Antiviral Resistance in Norway 2018», www.fhi.no (publisert 30.10.2019)

Det Odontologiske Fakultet ved Universitetet i Oslo og LMI stilte seg positive til Legemiddelverkets forslag om å ta inn naproksen i LUA-ordningen. Apotekforeningen, NMD, NFS, FHI, NFF og Helsedirektoratet var alle negative til Legemiddelverkets forslag.

På bakgrunn av de høringsinnspillene som har kommet inn har Legemiddelverket gjort en ny vurdering av om naproksen egner seg for LUA. Per i dag er ibuprofen det eneste NSAID-preparatet i LUA-ordningen og det eneste alternativet til paracetamol ved korttidsbehandling av smerte og febertilstander. Både ibuprofen og paracetamol er produkter som er meget godt kjent i befolkningen og som har vært i LUA helt siden starten av ordningen i 2003. Naproksen er også et mye brukt NSAID, men det reseptfrie bruksområdet for naproksen var frem til 2018 begrenset til behandling av menstruasjonssmerter. I 2018 ble den reseptfrie indikasjonen for naproksen utvidet til korttidsbehandling av milde til moderate smerter som hodepine, tannpine, menstruasjonssmerter og muskel- leddsmerter. Erfaringen med det nye reseptfrie bruksområdet for naproksen er derfor relativt liten, og det er usikkert hvor godt kjent dette er i befolkningen generelt. En viss risiko for feilbruk kan derfor ikke utelukkes. Naproksen har også lengre halveringstid og en annen doseringsfrekvens enn ibuprofen og paracetamol, noe som ytterligere kan bidra til å øke risikoen for feilbruk hos pasienter som er vant med å bruke ibuprofen eller paracetamol.

Enkelte av høringsinstansene har påpekt at risikoen for blødninger er større for naproksen enn for ibuprofen og at dette bør vektlegges ved korttidsbruk. Dette kan ha betydning for enkelte pasienter med blødningsrisiko som ikke bør bruke NSAIDs og hvor naproksen har høyere risiko enn ibuprofen. På bakgrunn av dette har Legemiddelverket besluttet at naproksen ikke tas inn i LUA-ordningen på det nåværende tidspunkt. Det kan imidlertid bli aktuelt å vurdere naproksen igjen på et senere tidspunkt, når man har fått noe mer erfaring med den nye reseptfrie indikasjonen i apotek.

Gjennomgang av LUA-listen 2020

Legemiddelverket vil også i 2020 gjennomgå LUA-listen, og det gis mulighet til å komme med løpende innspill til endringer fra og med dags dato frem til 1.april 2020. Gjennomgangen i 2020 vil dermed skje etter følgende tentative tidsplan:

Forslag til endringer i LUA-listen kan sendes til Legemiddelverket innen **1.april**

Legemiddelverket sender ut forslag om endringer på høring innen **1.juli**

Høringssvar sendes Legemiddelverket innen **1.oktober**

Ny liste over vareutvalg fastsettes innen **1. november**

Ny liste over vareutvalg trer i kraft **1. februar 2019**

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Margrethe Sørgaard
Enhetsleder

Gunnar Rimul
Seniorrådgiver



Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Mottaker:
Se liste i e-post